

## Navodilo za uporabo

### Tafen nasal 50 mikrogramov/odmerek pršilo za nos, suspenzija budezonid

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Tafen nasal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tafen nasal
3. Kako uporabljati zdravilo Tafen nasal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Tafen nasal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Tafen nasal in za kaj ga uporabljamo

##### Za kaj uporabljamo zdravilo Tafen nasal

Zdravilo Tafen nasal uporabljamo za preprečevanje in zdravljenje sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa, nealergijskega rinitisa ter nosnih polipov.

Zdravilo Tafen nasal vsebuje budezonid, ki je sintetični glukokortikoid. Glukokortikoidi so tudi naravne snovi v telesu, ki nam pomagajo v borbi proti vnetju. Nosne inhalacije budezonida pri bolnikih z vnetjem nosne sluznice in nosnimi polipi omogočajo dostop zdravila na mesto, kjer je potrebno njegovo protivnetno delovanje. Zdravilo Tafen nasal zmanjšuje resnost vseh nosnih simptomov alergijskega rinitisa, kot so srbenje v nosu, kihanje, nosni izcedek in zamašenost nosu.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Tafen nasal

##### Ne uporabljajte zdravila Tafen nasal:

- če ste alergični na budezonid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Tafen nasal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate aktivno ali mirujočo obliko pljučne tuberkuloze, glivično, bakterijsko ali virusno okužbo dihal, ker jo je treba zdraviti;
- imate okvarjeno delovanje jeter ali zmanjšano delovanje ščitnice (hipotiroidizem), ker se lahko poveča sistemsko neželjeno delovanje budezonida;
- ste imeli pred kratkim poškodbo ali operacijo nosu, ker glukokortikoidi zavirajo

- celjenje ran;
- imate simptome povezane z očmi, npr. srbenje oči, solzenje in pekoč občutek, ker jih je včasih treba dodatno zdraviti;
  - zlasti med dolgotrajno uporabo velikih odmerkov nazalnih glukokortikoidov se poveča možnost za pojav sistemskih neželenih učinkov. Ti lahko vključujejo Cushingov sindrom in z njim povezane značilnosti (obraz kot polna luna, nabiranje maščevja v zatilju in na trupu, visok krvni tlak, strije na trebuhu, osteoporoza, mišična oslabelost ter impotenca pri moških in izostanek menstruacije pri ženskah), zavrto delovanje nadledvične žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, motnost očesne leče (katarakta) in povečan očesni tlak (glavkom). Redkeje se, predvsem pri otrocih, pojavijo vrste psiholoških ali vedenjskih učinkov, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo (nenormalno povečana aktivnost gibov), motnjami spanja, tesnobo, depresijo ali agresijo (napadalno vedenje).
  - pri otrocih in mladostnikih, ki se dolgo časa zdravijo z glukokortikoidi, bo zdravnik redno nadzoroval telesno višino (rast);
  - če ste bolnik z motenim delovanjem nadledvičnih žlez, je potrebna previdnost pri uporabi zdravila;
  - Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motje vida.

### **Druga zdravila in zdravilo Tafen nasal**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi budezonida z zdravili, ki vsebujejo ketokonazol in itrakonazol.
- Previdnost je potrebna pri sočasnem jemanju zdravil z estrogeni in steroidnimi kontraceptivi.
- Pri testiranju odkrivanja motenj v delovanju hipofize se lahko pokaže lažni rezultat (nižje vrednosti).
- Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Tafen nasal in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavir, kobicistat).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Če dojite, lahko uporabljate zdravilo Tafen nasal, saj pri predpisanih odmerkih ni pričakovati učinka na dojenega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Tafen nasal ne vpliva na sposobnost upravljanja z motornim vozilom ali strojem.

**To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).**

**To zdravilo vsebuje 5 mg propilenglikola v enem odmerku (vpihu).**

## **3. Kako uporabljati zdravilo Tafen nasal**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z

zdravnikom.

Popoln učinek zdravila Tafen nasal je dosežen šele po nekaj dnevih zdravljenja!

Zdravilo je primerno za odrasle in otroke, starejše od 6 let.

Običajni *začetni odmerek* za zdravilo Tafen nasal je 2 vpiha po 50 µg budesonida v vsako nosnico dvakrat na dan. Po izboljšanju bolezenskih težav vam bo zdravnik predpisal *vzdrževalni odmerek*, ki je običajno 1 vpih v vsako nosnico dvakrat na dan ali dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan, in sicer zjutraj. Vzdrževalni odmerek je tisti najmanjši odmerek zdravila Tafen nasal, pri katerem nimate bolezenskih znakov.

Zdravilo Tafen nasal deluje protivnetno, zato mora biti zdravljenje stalno in redno, tudi kadar nimate težav. Če je mogoče, ga začnite jemati že pred izpostavljenostjo alergenom.

### Navodilo za uporabo zdravila Tafen nasal

Pravilna uporaba pršila za nos Tafen nasal zmanjšuje neželene učinke in izboljša njegov učinek.

1. Najprej dobro očistite nosnici, po možnosti s fiziološko raztopino.



2. S stekleničke odstranite pokrovček.



3. Stekleničko pretresite.



4. Pred prvo uporabo pršila za nos Tafen nasal sprostite nekaj zdravila iz nosnega pršila v zrak; nastavek nekajkrat potisnite navzdol, da se pokaže fino razpršena meglica. Če pršila za nos Tafen nasal ne uporabljate nekaj dni zaporedoma, postopek ponovite. Če se nastavek zamaši, ga previdno snemite in očistite (glejte Čiščenje).



5. Glavo nagnite naprej, tako da gledate prste na nogah. Z desno roko vstavite nastavek v levo nosnico in ga usmerite proti zunanji nosni steni.



6. Pritisnite nastavek navzdol, da sprostite odmerek, in vdihnite skozi nosnico.

7. Nato dajte z levo roko nastavek v desno nosnico, ga usmerite proti zunanji nosni steni, sprostite odmerek in ga vdihnite.

8. Po uporabi obrišite nastavek s čistim robčkom in ga zaprite s pokrovčkom. Kadar pršila za nos Tafen nasal ne uporabljate, morate nastavek vedno zapreti s pokrovčkom. Steklениčko shranjujte v pokončnem položaju.

### **Čiščenje**

Redno čistite nastavek in pokrovček. Previdno ju snemite s stekleničke. Umijte ju s toplo vodo, splaknite s hladno vodo in ju posušite na zraku. Nato nastavek previdno potisnite nazaj na stekleničko in ga pokrijte s pokrovčkom.

Če se nastavek zamaši, ga namočite v topli vodi in po zgornjem navodilu očistite. Ne poskušajte ga odmašiti z iglo ali katerim drugim ostrim predmetom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Tafen nasal, kot bi smeli**

Pomembno je, da vzamete tak odmerek, kot ga je na nalepko zapisal farmacevt oziroma kot vam je predpisal zdravnik. Uporabite samo toliko zdravila, kot vam je predpisal zdravnik; uporaba večjih ali manjših odmerkov bi lahko vaše simptome še poslabšala.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Tafen nasal**

Zdravilo Tafen nasal uporabite takoj, ko se spomnite, in ne spreminjajte sheme zdravljenja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Tafen nasal**

Pri postopnem zmanjšanju odmerka ali prenehanju zdravljenja posebnih učinkov ni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

*Pogosti* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- krvavitve iz nosu, draženje nosne sluznice.

*Občasni* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- takojšnje ali zapoznele reakcije vključno s koprivnico (urtikarija), kožnim izpuščajem, vnetjem kože (dermatitis), otekanjem obraza, ust, jezika, žrela ali drugih delov telesa (angioedem) in srbenjem, mišični krči.

*Redki* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- znaki in simptomi sistemskega delovanja kortikosteroidov, vključno z zavornim delovanjem nadledvične žleze in upočasnitvijo rasti, hripavost, razjeda v nosu in predrtje nosnega pretina, preobčutljivostne reakcije.
- podplutbe.
- zamegljen vid.

*Zelo redki* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- razjeda nosne sluznice.

*Neznana pogostnost* (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- motnost očesne leče (katarakta).
- povečan očesni tlak (glavkom).

O teh stanjih obvestite tudi zdravnika. Prosimo, da se posvetujete z zdravnikom, tudi če ste imeli našteje bolezni kadar koli v preteklosti.

V redkih primerih, se lahko pojavijo znaki ali sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, ki so verjetno odvisni od odmerkov, časa izpostavljenosti, hkratni in predhodni izpostavljenosti kortikosteroidom in občutljivosti posameznika.

#### Otroci in mladostniki

Pri otrocih so poročali o upočasnitvi rasti, zato je treba redno nadzorovati telesno višino.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Tafen nasal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Tafen nasal**

- Učinkovina je budezonid. 1 odmerek (1 vpih) pršila za nos vsebuje 50 mikrogramov ( $\mu\text{g}$ ) budezonida.
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, dinatrijev edetat, metilparahidroksibenzoat (E218), polisorbit 80, propilenglikol, propilparahidroksibenzoat (E216), saharoza, simetikon, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Tafen nasal in vsebina pakiranja**

Suspenzija je bela in homogena.

Škatla s stekleničko z nastavkom in pokrovčkom za 200 odmerkov (vpihov).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Tafen nasal**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Lek farmacevtska družba, d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.11.2020**